

• **Новости****Синдром раздраженной кишки: рандомизированное плацебо-контролируемое исследование мебеверина, метилцеллюлозы и психотерапевтической самопомощи посредством Интернета**

Когнитивно-поведенческая психотерапия (КПП) при СРК продемонстрировала эффективность в небольших исследованиях, но индивидуальные или групповые занятия с психотерапевтом затратны и малоэффективны ввиду высокого процента выбывания пациентов. Исследователи из Великобритании разработали специальный веб-сайт КПП для пациентов с СРК («виртуальный психотерапевт») и провели предварительную оценку его эффективности в сравнении с традиционными средствами терапии СРК в рамках пилотного рандомизированного плацебо-контролируемого исследования.

Программа самопомощи (рабочее название Regul8) состоит из восьми интерактивных сессий для самостоятельной проработки пациентами в течение 6 нед:

- 1) Понятие об СРК (предполагаемые причины, патофизиология расстройства в доступной форме, понятие о связи стресса с симптомами).
- 2) Самооценка симптомов (анализ влияния собственных мыслей, эмоций и поведения на работу ЖКТ, построение индивидуального образа СРК).
- 3) Управление симптомами и здоровое питание (влияние изменения поведения на симптомы запора и диареи, изменения рациона и режима питания без акцента на элиминационных диетах).
- 4) Физическая активность и СРК (влияние на симптомы регулярными физическими упражнениями).
- 5) Идентификация негативного мышления (самоанализ негативных мыслей и пораженческих настроений при несоответствии результатов лечения ожиданиям пациента).
- 6) Развитие альтернативного мышления (формирование реалистичных ожиданий и постановка индивидуальных целей в противовес негативным мыслям).
- 7) Управление стрессом и гигиена сна (включая видеокурс дыхательных упражнений и техник релаксации).
- 8) Управление обострениями и планирование будущего (формирование долгосрочных целей, готовности к обострениям симптомов, закрепление навыков, полученных в предыдущих сессиях).

Спазмолитики и объемобразующие препараты наиболее часто назначаются для лечения СРК в Великобритании и Европе. Поэтому сравнение веб-формата КПП проводилось с мебеверином и метилцеллюлозой. Мебеверин выбран как селективный спазмолитик с высокими показателями безопасности и хорошей доказательной базой при СРК, а метилцеллюлоза — как популярный объемобразующий агент на основе пищевых волокон.

**Дизайн.** Пациенты в возрасте от 16 до 60 лет с симптомами СРК, удовлетворяющими Римским критериям III, вовлекались в исследование через врачей общей практики.

Рандомизация проводилась в группы медикаментозного лечения (мебеверин 135 мг 3 раза в сутки, метилцеллюлоза 3 таблетки дважды в день или плацебо в течение 6 нед) с или без КПП, проведение которой предусматривало три варианта: 1) доступ к программе Regul8 + 30-минутная телефонная консультация медсестры (дополнительная психологическая поддержка вовлечения в программу) + поддержка по электронной почте по требованию; 2) доступ к веб-сайту с минимальной технической поддержкой по электронной почте; 3) контрольная группа без КПП. Таким образом было сформировано 9 небольших групп по 14-16 участников. Для обеспечения двойного ослепления все пациенты получали одинаковые таблетки без маркировки 3 раза в сутки, всего по 7 таблеток в день.

Первичная оценка эффективности интервенций проводилась по шкале симптомов раздраженной кишки (IBS SSS) и опроснику качества жизни пациентов с СРК (IBS-QOL) через 6 и 12 нед наблюдения по сравнению с исходными показателями. В качестве вторичных критериев эффективности использовались опросник возможностей пациента (Patient Enablement Questionnaire), шкала глобальной оценки состояния (Subjects Global Assessment, SGA) и госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS).

**Результаты.** Из 430 пациентов, которые откликнулись на приглашения врачей общей

практики, в исследование включили 135. Средний возраст составил 44 года, 78% женщин. Средняя длительность симптомов СРК — 10,8 года. Средняя исходная оценка по шкале IBS SSS — 241,9, средняя исходная оценка качества жизни по IBS-QOL — 64, что соответствует средней тяжести СРК. По исходным характеристикам группы пациентов не имели достоверных различий.

126 из 135 участников (93%) завершили 6-недельный период наблюдения и 123 (91%) — 12-недельный. Приверженность пациентов к медикаментозному лечению, несмотря на необходимость принимать по 7 таблеток в день в течение 6 недель, была достаточно высокой: 80% по результатам сбора упаковок препаратов в конце исследования (данные собраны у 91 из 135 участников). Только 13 пациентов (11%) прекратили прием препаратов, из них 7 по причине усиления симптомов, 6 не смогли назвать причину.

Достаточная приверженность к работе по программе Regul8 констатировалась при прохождении как минимум 4 из 8 сессий. Из 91 пациента достаточный комплаенс отмечался у 51 (56%).

Оценки по IBS-SSS в среднем во всей популяции исследования уменьшились (положительный тренд) на 52 балла через 6 нед и на 35 баллов — через 12 нед. Оценки по IBS-QOL улучшились в среднем во всей популяции на 6 баллов через 6 нед и на 5 баллов — через 12 нед. Между группами медикаментозного лечения не было получено статистически достоверных различий по шкале IBS SSS и опроснику IBS-QOL через 6 и 12 нед. Не было их и между различными вариантами КПП. Однако в группах КПП отмечена тенденция к сохранению результатов 6-недельной терапии в течение последующих 6 недель наблюдения. Также у пациентов, которые работали с программой

Regul8, особенно в группе с телефонной поддержкой, отмечалось достоверное улучшение самочувствия и активности по оценкам SGA и Patient Enablement Questionnaire на 12-й неделе наблюдения по сравнению с контрольной группой.

Данное исследование впервые продемонстрировало возможность вовлечения пациентов с СРК в психотерапевтическую программу при помощи врачей общей практики и достаточно высокий комплаенс. Полученные различия между группами следует трактовать с осторожностью ввиду небольших размеров выборки, но эти результаты важны для проведения дальнейших исследований эффективности дистанционной КПП.

Everitt H. et al. BMC Gastroenterol. 2013 Apr 21; 13 (1): 68.

Подготовил **Дмитрий Молчанов**



**УСУВАЄ СПАЗМИ  
БЕЗ РОЗВИТКУ ГИПОТОНІЇ КИШЕЧНИКУ**



# Меверин®

- Антиспазматичний ефект
- Вибірковість дії на гладенькі м'язи шлунково-кишкового тракту
- Нормалізація моторики

**СКЛАД.**

1 капсула містить мебеверину гідрохлориду, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на мебеверину гідрохлорид 0,2 г (200 мг);

**ФОРМА ВИПУСКУ.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни. Мебеверин. Код АТС А03А А04.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Дорослі та діти віком від 10 років:

- симптоматичне лікування болю, спазмів, кишкових розладів і відчуття дискомфорту у кишечнику при синдромі подразненого кишечника;
- лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.

**Противопоказання.**

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого з неактивних компонентів препарату. Паралітичний ілеус.

**Побічні реакції.**

Спостерігаються алергічні реакції, які в основному, але не завжди, обмежуються шкірними проявами (частота не може бути оцінена за наявними даними).

Міжнародне непатентоване найменування: Mebeverine.

ВІДПУСКАЄТЬСЯ ЗА РЕЦЕПТОМ ЛІКАРЯ.

Виробник: ПАТ «Київмедпрепарат» (01032, Україна, м. Київ, вул. Сахсаганського, 139).

Інформацію подано у скороченому вигляді, повна інформація надається у Інструкції до медичного застосування препарату Меверин®.

До складу Корпорації «Артеріум» входять ПАТ «Київмедпрепарат» і ПАТ «Галічфарм»

«Артеріум» Фармацевтична Корпорація  
www.arterium.ua

Ближче до людей  
**ARTERIUM**